**BOLETÍN N º 17**

ATENCIÓN CON LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

Mariana Caffaratti y Margarita C. Briñón

Centro de Información de Medicamentos

Departamento de Farmacia - Facultad de Ciencias Químicas

Universidad Nacional de Córdoba

(*Junio 2003)*

**Contenido**

1. [**Problemática actual**](http://cime.fcq.unc.edu.ar/publicidad.htm#1. Problemática actual)
2. [**Antecedentes sobre la falta de control de publicidad de medicamentos**](http://cime.fcq.unc.edu.ar/publicidad.htm#2. Antecedentes en materia de falta de control de publicidad de medicamentos)
3. [**Criterios éticos para la promoción de medicamentos**](http://cime.fcq.unc.edu.ar/publicidad.htm#3. Criterios éticos para la promoción de medicamentos)
4. [**Organismo de control nacional sobre publicidad de medicamentos**](http://cime.fcq.unc.edu.ar/publicidad.htm#4. Organismo de control nacional sobre publicidad de medicamentos)
5. [**Como efectuar denuncias**](http://cime.fcq.unc.edu.ar/publicidad.htm#5. Como efectuar denuncias)
6. [**Anexo 1: Resoluciones y disposiciones**](http://cime.fcq.unc.edu.ar/publicidad.htm#6. Anexo 1: Resoluciones y disposiciones)

**1. Problemática actual**

En la sociedad moderna, la publicidad ejerce una influencia cada vez mayor sobre el público.   Las técnicas de difusión se perfeccionan día a día, y el espacio que los medios de comunicación social destinan a promocionar productos y servicios no cesa de incrementarse. Esta realidad no es positiva ni negativa en sí misma pero, en el caso específico de la publicidad de medicamentos y suplementos dietarios, puede generar algunos riesgos para la población. Cuando la información no es absolutamente veraz y objetiva, la salud o el bolsillo del consumidor pueden verse injustamente afectados.1

La tendencia mundial de la industria es ampliar cada día más el número de medicamentos de venta libre, con los cuales la industria se siente libre para publicitarlos y promocionarlos de manera indiscriminada y sin más límite que la "creatividad" de sus publicistas.2

A la par que se han incrementado los recursos destinados a promoción de medicamentos, en detrimento de los destinados a investigación y desarrollo, se ha puesto de manifiesto la falta de normas reguladoras eficaces que garanticen su cumplimiento.3

**2.****Antecedentes sobre la falta de control de publicidad de medicamentos**

La Tabla 1 presenta una serie de antecedentes, en los que se hace evidente la falta de control en materia de publicidad de medicamentos.

**Tabla 1.** Antecedentes sobre la  falta de control de publicidad de medicamentos

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Fecha | Título/ Contenido | Fuente |
|  01/10/98 |  **Análisis sobre la Publicidad de Medicamentos en Televisión**Tras evaluar las normas vigentes en lo referente a la publicidad de medicamentos de venta libre, se comprobó el incumplimiento en todos los spot analizados. Se hace notar que el incumplimiento de la norma referente a contraindicaciones expone a la población a serios riesgos en materia de salud.3  |  Martín Cañas, Soledad Carlson,  Pablo Castelluccio, Adriana Petinelli, Mónica Raimondi.Cátedra de Farmacología Facultad de Ciencias Médicas Universidad Nacional de La Plata.GAPURMED. Prov. de Bs. As. |
|  03/04/01 |  **Hoy estamos adictivos**La campaña publicitaria de Cafiaspirina –“¡Cómo estamos hoy! ¿Eh?”– promueve los consumos adictivos. Los spot de televisión no comunican ni mencionan los usos terapéuticos de la aspirina –antiiflamatorio, antifebril, anticoagulante– sino que procuran ligar su consumo con un estado de bienestar general y alto rendimiento social y laboral.4  |  Pedro LipcovichDiario Página 12   |
|  14/04/01 |  **Bayer levantó una publicidad de televisión que promovía los consumos adictivos de la Cafiaspirina**Mariano Botas, gerente de relaciones institucionales de Bayer, confirmó el retiro del aviso, pero no lo vinculó con ninguna advertencia de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): “Son tiempos de la publicidad: depende de la estrategia para cada producto; en este momento la campaña no está en el aire, pero puede volver.”5  |  Pedro LipcovichDiario Página 12 |
|  25/04/02 |  **Bayer tendrá que cambiar su publicidad de aspirina.**“Bayer tendrá que cambiar la propaganda en Brasil de uno de sus productos más famosos, la aspirina. La empresa tiene hasta el domingo para retirar sus anuncios que muestran la necesidad de dos comprimidos para combatir los dolores corporales.Si no tomara esa medida, la empresa estará sujeta a una multa diaria de 25.000 Reales.La Fundación *Procon* (organismo de defensa del consumidor perteneciente al estado brasilero) consideró que la indicación “puede inducir al consumidor a comportarse en forma perjudicial para su salud, dado que en la posología del medicamento consta un dosaje inferior”.6  |  O Estado de S. Paulo |
|  23/05/03 |  **Publicidad de medicamentos bajo la lupa**"La Academia Nacional de Medicina observa con preocupación la proliferación de mensajes publicitarios aconsejando medicamentos y procedimientos terapéuticos de beneficio a veces no establecido y otras exagerado, con el propósito de fomentar su consumo. Al respecto, deseaexpresar:Esta publicidad no tiene supervisión estatal que garantice la veracidad de los conceptos transmitidos.”11  |  Diario La Nación |

**3. Criterios éticos para la promoción de medicamentos**

Los medicamentos, a diferencia de otros bienes de consumo, tienen relación directa con la salud y la vida de las personas y por lo tanto deben promocionarse en condiciones de estricto rigor científico y ético que garanticen una información fiable para los consumidores.7

La Organización Mundial de la Salud en su publicación sobre *“Criterios éticos para la promoción de medicamentos”* establece que los anuncios dirigidos al público deben contribuir a que la población pueda tomar decisiones racionales sobre la utilización de medicamentos que están legalmente disponibles sin receta.

Menciona también a modo de ejemplo, el tipo de información que deben contener los anuncios destinados al público en general, habida cuenta del medio informativo utilizado:

1.      -*el (los) nombre(s) del (de los) principio(s) activo(s)* utilizando la denominación

común internacional (DCI) o el nombre genérico aprobado del medicamento.

*2.*      -*el nombre comercial.*

*3.*      *-principales indicaciones para su uso.*

*4.*      *-principales precauciones, contraindicaciones y advertencias.*

*5.*      *-el nombre y la dirección del fabricante o distribuidor.*

También la información sobre *el precio* para el consumidor debe figurar de manera exacta y veraz.8

**4. Organismo de control nacional sobre publicidad de medicamentos**

Como es de conocimiento público, la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), dio los primeros pasos para agilizar la fiscalización de publicidad de productos relacionados con la salud de los consumidores, en el año 1994, con la creación de la *Comisión Evaluadora de Publicidad y Propaganda de Productos Farmacéuticos, de Uso Medicinal, Odontológico, Suplementos Dietarios y de Tecnología Médica.*Entre otras competencias, este cuerpo se encarga de evaluar los mensajes que las empresas pretenden dar a conocer a los consumidores, sugiriendo al director nacional del ANMAT su aprobación o rechazo.9 En caso de que no se ajusten a lo dispuesto por las normas en vigencia, se debe exigir que se realicen las modificaciones pertinentes.1

La evaluación se realiza exclusivamente sobre la publicidad de productos de venta libre, pues la difusión de mensajes sobre medicamentos de expendio bajo receta se encuentra expresamente prohibida por la Ley16.463.9

Aun cuando la comisión cumplió una importante tarea, contribuyendo a disminuir el impacto de los contenidos engañosos de los mensajes publicitarios, fue necesario realizar algunas reformas que hicieran más eficiente su funcionamiento.

Así, la disposición Nº 2524/00, estableció entre otras medidas, una renovación casi total de los miembros del cuerpo.9

Por otra parte, esta comisión controla también la publicidad que efectivamente se difunde por los medios. Esta tarea resulta necesaria por haberse constatado que, en ocasiones, algunos anuncios que aparecen en los medios masivos de comunicación no han sido autorizados o presentan diferencias con respecto a los aprobados oportunamente. En estos casos la ANMAT inicia los sumarios administrativos correspondientes, los cuales suelen concluir con la aplicación de multas para las firmas infractoras.1

**5. Como efectuar denuncias**

En el Anexo 1 se presentan las normas vigentes en materia de publicidad de medicamentos.

Las denuncias o sugerencias relacionadas al incumplimiento de dichas normas, pueden ser realizadas por cualquier persona o institución y deben dirigirse a la Comisión Evaluadora de Publicidad y Propaganda:

*Comisión evaluadora de publicidad y propaganda de productos farmacéuticos, de uso medicinal, odontológico, suplementos dietarios y de tecnología médica.*

Objetivo: Asesorar a la Dirección Nacional, supervisando el mensaje publicitario de los productos de venta libre, destinados al cuidado de la salud.

Coordinador: Dr. Roberto Lede

Teléfono: 011-4340-0800 interno 1135.

Modo de acercar sugerencias : Nota dirigida a la Comisión de Publicidad, con dirección postal: Av. de Mayo 869. CP:1084 Buenos Aires.

E-mail: relins@anmat.gov.ar

**6. Anexo 1: Resoluciones y disposiciones**

La resolución ministerial N º 1622/84, establece que los anuncios deben limitarse “ a las verdaderas y comprobadas acciones farmacológicas del producto”, y que no pueden exceder “el contenido aprobado para rótulos  y prospectos, debiendo detallarse claramente las contraindicaciones”. También advierte que los avisos no deben “contener textos, títulos, figuras o situaciones sugeridas que induzcan al engaño o equívoco o que exageren las cualidades del producto, incitando al exceso de consumo o a la automedicación”.1

**Disposición N º3186/99** 9,10

La disposición Nº 3186/99 fijó las **“pautas éticas”** y los **“criterios objetivos”** para el análisis de los contenidos de la publicidad de fármacos. Algunos de esos requisitos son generales, y otros específicos para cada producto.

**Entre los criterios generales, pueden destacarse los siguientes:**

- Los mensajes deben **“propender a la utilización adecuada del producto, presentando sus propiedades objetivamente y sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara...”** (art. 2º, inc. ‘a’).

- No se pueden **“realizar comparaciones en forma directa o indirecta que no estén basadas en información cierta, verificable y actualizada”** (art. 2º, inc. ‘d’)

- Las empresas deben abstenerse de**“publicitar un producto como nuevo, después de transcurridos dos años de la fecha del comienzo de su comercialización al público a nivel nacional...”** (art. 2º, inc. ‘e’).

- No se acepta el empleo de**“frases que provoquen temor (y/o) angustia, sugiriendo que la salud de un sujeto se verá afectada en el supuesto de no usar el producto”** (art. 2º, inc. ‘f’).

-Tampoco se autorizarán**“mensajes tales como ‘aprobado o recomendado por expertos’, ‘demostrado en ensayos clínicos’, que no estén fundados en bases científicas y/o técnicas que los sustenten...”** (art. 2º,inc. ‘i’).

 Exactamente lo mismo se tiene en cuenta con los anuncios que pretendan “mensurar el grado de disminución de riesgo...” (art. 2º, inc. ‘j’).

-Será denegada la autorización de aquellos avisos que intenten**“modificar la esencia de las indicaciones y usos contenidos en los rótulos o prospectos”** (art. 2º, inc. ‘k’), y de aquellos que incluyan **“mensajes tendientes a enmascarar la esencia real del producto”**(art. 2º, inc. ‘l’).

- Serán desautorizados los contenidos que manifiesten **“que un producto determinado cura enfermedades crónicas o incurables”** (art. 2º, inc. ‘ll’).

En cuanto a las Condiciones específicas que deben cumplimentar los anuncios de medicamentos de venta libre, entre las condiciones enunciadas se destacan las siguientes:

- Deben **“abstenerse de inducir al uso indiscriminado de los productos y a lo que exceda las dosis e indicaciones aprobadas”** (art. 3º, inc. 1 ‘a’).

- Deben tener como objetivo principal el esclarecimiento de la información para el consumidor y **abstenerse de  inducir al uso indiscriminado de un producto basado en un falso concepto de ventaja o seguridad.**(art. 3º, inc 5 ‘g2’)

- No pueden **“incluir mensajes dirigidos exclusiva o principalmente a niños y/o adolescentes”** (art. 3º, inc.1 ‘b’).

- Tampoco se permite afirmar que un producto es **“seguro” y/o “uniformemente bien tolerado”** (art. 3º, inc.1 ‘d’).

- Se prohibe **“promover u organizar concursos, entregar regalos o premios que requieran la compra de los productos, cuando ello no se ajuste a la legislación vigente”** (art. 3º, inc. 1 ‘c’).

-Se establece que **“las comunicaciones dirigidas al cuerpo médico o farmacéutico efectuadas en medios masivos... orales o escritos se consideran publicidad, debiendo ser autorizadas previamente por esta Administración Nacional”** (art. 3º, inc. 1 ‘f’).

**Los anuncios deberán incluir:**

a) El nombre comercial del producto.

b) La expresión: "ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MÉDICO", de forma tal que sea claramente perceptible para el destinatario. La inclusión de esta consigna deberá respetar las siguientes reglas:

b.1) En los. medios gráficos (folletos, volantes, muestras, impresos, etc.) se insertará la expresión de forma tal que permita su fácil lectura. En vía pública, publicidad estática y otros medios similares guardará un tamaño acorde con el utilizado en la gráfica y de fácil lectura.

b.2) Si el medio oral dura más de 20 segundos debe incluir la expresión mencionada.

b.3) En los medios cinematográficos, televisivos y audiovisuales en general, creados o a crearse, la expresión mencionada se incluirá en piezas o módulos que excedan los 15 segundos de duración.

b.4) La expresión que trata este artículo no deberá necesariamente incluirse en los recordatorios de nombre comercial del producto.

**Referencias**

1.        ANMAT “Por una publicidad objetiva y veraz” Boletín para consumidores ANMAT- N º 2.(On line) Argentina. Octubre de 1997. Acceso: 8/05/03. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/principal.html

2.        Arturo Lomelí. La publicidad, la promoción de los medicamentos y la ética medica. Fármacos, Boletín N º 5 Volumen 3, (1) Febrero de 2000

3.        Martín Cañás, Soledad Carlson,  Pablo Castelluccio, Adriana Petinelli, Mónica Raimondi.  Análisis sobre la publicidad de Medicamentos en Televisión, Cátedra de Farmacología, Facultad de Ciencias Médicas. U.N.L.P. GAPURMED Región Prov. Buenos Aires.

4.        Hoy estamos adictivos. Diario Página/12 (on line) Argentina. 3 de abril de 2002. Acceso:08/05/03 Disponible en:<http://www.pagina12.com.ar/2001/01-04/01-04-03/CONTRATA.HTM>

5.        Diario Página/12 (on line) Argentina.  14 de abril de 2002. Acceso: 8/05/03 Disponible en:<http://www.pagina12.com.ar/2001/01-04/01-04-14/pag15.htm>

6.        O Estado de S. Paulo. Bayer terá de mudar anúncio de Aspirina(on line). Brasil. 25 de abril de 2002 Acceso: 8/05/03. Disponible en:http://www.estado.estadao.com.br/editorias/2002/04/25/ger021.html

7.        Hayes TA. The Food and Drug Administration’s regulation of drug labeling, advertising, and promotion: Clin Pharmacol Ther 1998;63(6):607-615

8.        Organización Mundial de la Salud, “Criterios éticos para la promoción de medicamentos**”**Serie de Informes Técnicos No722, 1985, p. 47.

9.        ANMAT. “Se refuerza el control de la publicidad de fármacos”. Boletín para profesionales. ANMAT Informa Vol. 8 (N ° 3) .(On line) Argentina Junio 2000. Acceso: 8/05/03. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/principal.html

10.     Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición 3186/99. ANMAT Responde. [en línea]  responde@anmat.gov.ar

11.     Publicidad de medicamentos bajo la lupa. Diario La Nación (on line) Argentina. 23 de mayo de 2003. Acceso: 2/06/03. Disponible en: <http://www.lanacion.com.ar/03/05/23/sl_498179.asp>